

# TRATADO DE COOPERACIÓN EN MATERIA DE PATENTES

## PCT

### INFORME DE EXAMEN PRELIMINAR INTERNACIONAL

(Artículo 36 y Regla 70 del PCT)

REC'D 23 AUG 2005

WIPO

PCT

Referencia del expediente del solicitante o del mandatario DISNALET001	<b>PARA ACCIÓN</b> Véase la notificación de transmisión del informe de examen preliminar internacional (formulario PCT/IPEA/416)	
Solicitud internacional N° PCT/IB 2003/001295	Fecha de presentación internacional (día/mes/año) 09 de abril de 2003 (09.04.2003)	Fecha de prioridad (día/mes/año)
Clasificación Internacional de Patentes (IPC) o a la vez clasificación nacional e IPC A61K 38/48, 35/78, 7/48, A61P 17/02		
Solicitante GOMEZ TORRES, Harold, Armando		

1. El presente informe de examen preliminar internacional, emitido por la Administración encargada del examen preliminar internacional, se transmite al solicitante conforme al Artículo 36.

2. Este INFORME comprende 3 hojas, incluida la presente hoja de portada.

- ☒ Está acompañado de ANEXOS, es decir, de hojas de la descripción, las reivindicaciones o los dibujos que han sido modificados y que sirven de base al presente informe o de hojas que contienen rectificaciones efectuadas ante la Administración encargada del examen preliminar internacional (véase la Regla 70.16 y la Instrucción 607 de las Instrucciones Administrativas del PCT).

Esos anexos comprenden 3 hojas.

3. El presente informe contiene indicaciones relativas a los puntos siguientes:

- I ☒ Base del informe
- II ☐ Prioridad
- III ☐ Falta de formulación de opinión sobre la novedad, la actividad inventiva y la posibilidad de aplicación industrial
- IV ☐ Falta de unidad de la invención
- V ☒ Declaración motivada según el Artículo 35.2 sobre la novedad, la actividad inventiva y la posibilidad de aplicación industrial; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración
- VI ☐ Ciertos documentos citados
- VII ☐ Defectos en la solicitud internacional
- VIII ☐ Observaciones relativas a la solicitud internacional

Fecha de presentación de la solicitud de examen preliminar internacional 09 November 2003 (09.11.2003)	Fecha de finalización del presente informe 18 July 2005 (18. 07. 2005)
Nombre y dirección postal de la Administración encargada del examen preliminar internacional FIPS Russia, 123995, Moscow, G-59, Berezhkovskaya nab., 30-1 N° de telecopiador (7095) 243-33-37	Funcionario autorizado I. Gubareva N° de teléfono (7095) 240-25-91

Formulario PCT/IPEA/409 (hoja de portada) (julio de 1998)

# INFORME DE EXAMEN PRELIMINAR INTERNACIONAL

Solicitud internacional N°  
PCT/IB 2003/001295

## I. Base del informe

### 1. Por lo que respecta a los elementos de la solicitud internacional\*:

- ☐ la solicitud internacional tal como se presentó inicialmente
- ☒ la descripción:  
 páginas 1-22,24-34, tal como se presentaron inicialmente  
 páginas \_\_\_\_\_, presentadas con la solicitud de examen preliminar internacional  
 páginas 23, presentadas con una carta fechada el 09.11.2004
- ☒ las reivindicaciones:  
 páginas \_\_\_\_\_, tal como se presentaron inicialmente  
 páginas \_\_\_\_\_, modificadas (acompañadas, en su caso, de una declaración) según el Artículo 19  
 páginas \_\_\_\_\_, presentadas con la solicitud de examen preliminar internacional  
 páginas 35-36, presentadas con una carta fechada el 09.11.2004
- ☐ los dibujos:  
 páginas \_\_\_\_\_, tal como se presentaron inicialmente  
 páginas \_\_\_\_\_, presentadas con la solicitud de examen preliminar internacional  
 páginas \_\_\_\_\_, presentadas con una carta fechada el \_\_\_\_\_
- ☐ la parte de la descripción reservada a la lista de secuencias:  
 páginas \_\_\_\_\_, tal como se presentaron inicialmente  
 páginas \_\_\_\_\_, presentadas con la solicitud de examen preliminar internacional  
 páginas \_\_\_\_\_, presentadas con una carta fechada el \_\_\_\_\_

### 2. Por lo que respecta al idioma, todos los elementos indicados a continuación estaban a disposición de la Administración o se le han entregado en el idioma de presentación de la solicitud internacional, salvo que en este punto se indique otra cosa.

- Esos elementos estaban a disposición de la Administración o se le han entregado en el idioma siguiente \_\_\_\_\_ que es:
- ☐ el idioma de una traducción entregada a los fines de la búsqueda internacional (según la Regla 23.1.b)).
- ☐ el idioma de publicación de la solicitud internacional (según la Regla 48.3.b)).
- ☐ el idioma de la traducción entregada a los fines del examen preliminar internacional (según la Regla 55.2 o 55.3).

### 3. Por lo que respecta a las secuencias de nucleótidos o de aminoácidos divulgadas en la solicitud internacional, la opinión escrita se ha formulado sobre la base de la lista de secuencias:

- ☐ contenida en la solicitud internacional, en forma escrita.
- ☐ presentada con la solicitud internacional, en forma legible por ordenador.
- ☐ entregada posteriormente a la Administración, en forma escrita.
- ☐ entregada posteriormente a la Administración, en forma legible por ordenador.
- ☐ Ha sido entregada la declaración, según la cual la lista de secuencias presentada por escrito y entregada posteriormente no va más allá de la divulgación contenida en la solicitud tal como fue presentada.
- ☐ Ha sido entregada la declaración, según la cual las informaciones grabadas en forma legible por ordenador son idénticas a las de la lista de secuencias presentada por escrito.

4. ☐ Las modificaciones han ocasionado la anulación:
- ☐ de la descripción, páginas \_\_\_\_\_
- ☐ de las reivindicaciones, Nos. \_\_\_\_\_
- ☐ de los dibujos, hojas/fig. \_\_\_\_\_

5. ☐ El presente informe ha sido formulado como si no se hubiesen presentado (algunas) de las modificaciones, que se ha considerado que iban más allá de la exposición de la invención tal como fue presentada, como se indica en el recuadro suplementario (Regla 70.2.c)\*\*.

\* Las hojas de reemplazo entregadas a la Oficina receptora en respuesta a un requerimiento efectuado según el Artículo 14 se consideran en el presente informe como "inicialmente presentadas" y no se adjuntan como anexo al informe debido a que no contienen modificaciones (Reglas 70.16 y 70.17).

# INFORME DE EXAMEN PRELIMINAR INTERNACIONAL

Solicitud internacional N°  
PCT/IB 2003/001295

## V. Declaración motivada según el Artículo 35.2) sobre la novedad, la actividad inventiva y la posibilidad de aplicación industrial; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración

### 1. Declaración

Novedad

Reivindicaciones 1-11 ☐ SÍ  
Reivindicaciones                      ☐ NO

Actividad inventiva

Reivindicaciones 1-11 ☐ SÍ  
Reivindicaciones                      ☐ NO

Possibilidad de aplicación industrial

Reivindicaciones 1-11 ☐ SÍ  
Reivindicaciones                      ☐ NO

### 2. Citas y explicaciones (Regla 70.7)

La declaración de examinación está preparada tomando en consideración reivindicaciones 1-11, modificados el 09.11.2004 en virtud de los documentos mencionados en infofme sobre la búsqueda:

- D1 US 5024838 A, 18.06.1991
- D2 WO 0037037 A, 29.06.2000
- D3 WO 9320838 A, 28.10.1993
- D4 WO 9853850 A, 03.12.1998.

En el documento D1 está descrita una composición tópica en forma de gel para el tratamiento de la piel que comprende un antiséptico, el sapogenin, la enzima proteolítica (la papaina) y el espesante (carboximetilcelulosa).

En D2 está descrita una composición tópica en forma de gel para el tratamiento de quemaduras de la piel que comprende uno o varios ácidos orgánicos (ácido acético, ácido cítrico), un agente vegetal, un agente protectorio (carbopol) y un agente anestético.

En D3 está descrita una composición tópica para el tratamiento de quemaduras y heridas de la piel que se presenta o en forma de gel hidrófilo o en forma de gel en combinación con un polímero hidrosoluble y que comprende una enzima proteolítica (la papaina).

En D4 está descrita una composición tópica para el tratamiento de la piel que comprende la enzima proteolítica (la papaina).

El análisis del nivel técnico (D1-D4) demuestra que allí faltan datos sobre la composición compuesta según la reivindicación modificada 1. Además, ninguno de los documentos mencionados comprende una información según la existencia del agente emulsificante (trietanolamina) y agente preservativo (metil parabeno y propil parabeno) en las composiciones terapéuticas.

Tal como la composición declarada según la reivindicación 1 es desconocida y no es evidente y ofrece eficacia en analgesia, tiene efectos protectivos, debridantes y antiinflamatorios, las reivindicaciones 1-9 se convienen a los criterios de novedad y de la actividad inventiva. Las reivindicaciones 10-11 también se convienen a los criterios de novedad y de la actividad inventiva, porque comprenden los índices de las reivindicaciones 1-9.

Las reivindicaciones 1-11 se convienen al criterio de posibilidad de aplicación industrial.

Las partículas de microgel en polímeros incrementan la viscosidad de una solución a través de dos mecanismos: 1) aumento de la viscosidad en proporción directa a la magnitud de hinchamiento del polímero, y 2) aumento de la viscosidad por rigidez del microgel.

El rango preferido de utilización de este componente en la composición es entre 1,5% y 2,5% en peso del gel de carbopol, y el gel de carbopol se encuentra presente en una cantidad entre 22 y 28% en peso de la composición.

Opcionalmente, la composición que comprende los tres componentes a., b. y c. anteriormente mencionados puede también comprender un analgésico con el propósito de bloquear la conducción nerviosa cuando se aplican localmente. La lidocaína es el anestésico local más estable y por lo tanto más empleado en la actualidad, aunque también se pueden utilizar otros agentes anestésicos locales tales como la prilocaína. Se usa en la actualidad en soluciones anestésicas tópicas y para mucosas, también se usa como anestésico inyectable, anestesia por infiltración y en cardiología como modificador del ritmo cardíaco. Se emplea en la composición en un rango que varía entre 1% y 5% en peso de la composición.

#### EJEMPLOS DE COMPOSICIONES PARA DIFERENTES TIPOS DE APLICACIONES

##### EJEMPLO 1

En una primera modalidad, la composición de la presente invención se prepara en tres etapas:

- a) Se prepara primero un gel de CARBOPOL, el cual se encuentra presente en la composición en un 25% en peso.
- b) Luego se prepara el gel de carboximetilcelulosa el cual se encuentra presente en la composición en un 74,5% en peso.

**REIVINDICACIONES**

1. Una composición tópica en forma de gel para el tratamiento de quemaduras de la piel que comprende:

a. Un primer gel de barrera protectora a la piel que comprende carboxipolimetileno (carbopol) como primer agente espesante y un agente emulsificante en un vehículo acuoso;

b. un segundo gel de barrera protectora a la piel que comprende un segundo agente espesante, un agente preservativo, en un vehículo acuoso;

c. un principio activo con actividad proteolítica; y

d. un agente anestésico.

2. Una composición de acuerdo con la reivindicación 1 en donde el principio activo es papaína.

3. Una composición de acuerdo con la reivindicación 1 en donde dicho agente anestésico es lidocaína o prilocaína y se encuentra presente en un rango entre 1 y 5% en peso de la composición.

4. Una composición de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores en donde dicho primer espesante se encuentra en una cantidad de entre 1,5 y 2,5% en peso de dicho primer gel.

5. Una composición de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores en donde dicho segundo agente espesante es carboximetilcelulosa sódica en una cantidad entre 1% y 4% en peso de dicho segundo gel.

**HOJA MODIFICADA**

**IPBA/RU**

**AMENDADO SECRET**

6. Una composición de acuerdo con la reivindicación 1 en donde el primer gel está presente en una cantidad entre 22% y 28% en peso de la composición, dicho segundo gel está presente en una cantidad entre 71,5% y 77,5% en peso de la composición, el principio activo está presente en una cantidad entre 0,2% y 5% en peso de la composición y el agente anestésico está presente en una cantidad entre 1% y 5% en peso de la composición.

7. Una composición de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores en donde el agente emulsificante en dicho primer gel es trietanolamina.

8. Una composición de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores en donde el agente preservativo es una mezcla de metil parabeno y propil parabeno.

9. Una composición de acuerdo con la reivindicación 1 que adicionalmente contiene clorhexidina y/o urea en una cantidad farmacéuticamente efectiva.

10. Un método para tratar lesiones cutáneas que comprende aplicar sobre la lesión en la piel de una persona que lo requiera, una cantidad terapéuticamente efectiva de la composición de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 9.

11. El uso de la composición de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 9 para el tratamiento local de quemaduras, abrasiones, eritemas, eccemas, infecciones herpéticas, avulsiones, úlceras superficiales y lesiones cutáneas que causen esfacelo.

COLO 13480-842-001-9  
PRP/ID-0000010

**HOJA MODIFICADA**

**IPRA/RU**

**AMENDED SHEET**